

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp. zn.:sukls22992/2007

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

OFTAGEL oční gel carbomerum 974P

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek OFTAGEL musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V této příbalové informaci najdete:

1. Co je OFTAGEL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete OFTAGEL používat
3. Jak se OFTAGEL používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchování přípravku OFTAGEL
6. Další informace

1. CO JE OFTAGEL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

OFTAGEL se používá pro léčbu suchého zánětu spojivky a rohovky a příznaků syndromu suchého oka.

Důležitou vlastností očního gelu používaného na zmírnění těžkostí spojených se syndromem suchého oka je udržovat neporušenost slzného filmu, který chrání oko a dobré kluzké vlastnosti. Pro dosažení těchto vlastností obsahuje oční gel OFTAGEL karbomer, nový vysokomolekulární polymer. Karbomer zvyšuje viskozitu očních kapek a prodlužuje dobu kontaktu s okem, čímž se snižuje oční podráždění.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE OFTAGEL POUŽÍVAT

Nepoužívejte OFTAGEL

- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na karbomer nebo na kteroukoli další složku přípravku OFTAGEL, oční gel.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku OFTAGEL je zapotřebí

- Při léčbě očním gelem OFTAGEL se nesmí používat měkké kontaktní čočky.
- Tvrdé kontaktní čočky před aplikací přípravku vyjměte a než si je opět nasadíte, vyčkejte nejméně 15 minut po aplikaci přípravku.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Pokud je místně do oka podáváno více přípravků, musí být podávány odděleně a odstupem alespoň 15 minut. Oftagel musí být podán jako poslední.

Těhotenství a kojení

Bezpečnost přípravku Oftagel nebyla u těhotných a kojících žen sledována.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po několik minut po aplikaci se může objevit rozmazané vidění. Před tím, než začnete řídit, vyčkejte, dokud se zraková ostrost neupraví k normálu.

Důležitá informace o některých složkách přípravku OFTAGEL

Oční gel OFTAGEL, obsahuje benzalkonium-chlorid

Oční gel Oftagel obsahuje benzalkonium chlorid, který mění barvu měkkých kontaktních čoček. Zabraňte styku s měkkými kontaktními čočkami. Benzalkonium chlorid může způsobovat podráždění očí.

3. JAK SE OFTAGEL POUŽÍVÁ

Oční použití

Vždy používejte oční gel OFTAGEL přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka pro dospělé, mladistvé i děti je 1 kapka přípravku OFTAGEL, oční gel 1 až 4krát denně do oka dle závažnosti obtíží.

Před aplikací gelu:

- Umyjte si ruce.
- Vyberte si nevhodnější polohu pro aplikaci gelu (můžete sedět, ležet na zádech, stát nebo sedět před zrcadlem).

Aplikace gelu:

1. Otevřete lahvičku. Ničím se nedotýkejte konce lahvičky, abyste zabránili kontaminaci roztoku.

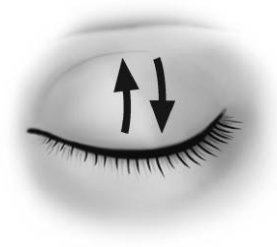
2. Zakloňte hlavu a držte lahvičku nad okem.



3. Stáhněte si spodní víčko dolů a podívejte se nahoru. Jemně zmáčkněte lahvičku, dokud Vám kapka nepadne do oka.



4. Několikrát zamrkejte, aby se gel rovnoměrně rozprostřel po povrchu oka.
Zavřete lahvičku.



Jestliže jste použil(a) více přípravku OFTAGEL než jste měl(a)

Nejsou známy žádné nežádoucí účinky způsobené předávkováním. Při náhodném požití přípravku dítětem se porad'te s Vaším lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít OFTAGEL

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Další dávku si aplikujte podle potřeby nebo v obvyklém čase dle doporučení Vašeho lékárníka nebo lékaře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Oftagel nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako u ostatních očních kapek se může po aplikaci očního gelu OFTAGEL objevit mírné píchání v oku a pocit podráždění oka. Krátce po aplikaci se může objevit rozmazané vidění, dokud se gel rovnoměrně nerozprostře po povrchu oka.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU OFTAGEL

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte Oftagel po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření lahvičky je přípravek použitelný 28 dní.

Lahvičku do krabičky ukládejte dnem vzhůru, aplikace gelu je pak snadnější.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Oftagel obsahuje

- Léčivou látkou je karbomer 974 P 2,5 mg/g (1 ml = 41 kapek).
- Pomocnými látkami jsou benzalkonium chlorid, sorbitol, monohydrát lysinu, trihydrát octanu sodného, polyvinylalkohol, voda na injekci.

Jak Oftagel vypadá a co obsahuje toto balení

OFTAGEL je bezbarvý až mírně nažloutlý čirý až mírně opalescentní viskózní gel v plastové lahvičce s kapátkem a šroubovacím uzávěrem. Jedna lahvička obsahuje 10 g gelu. Přípravek je dostupný ve velikostech balení 1 x 10 g a 3 x 10 g.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, FINSKO

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

14.4. 2010